



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08182, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Видише, вул.Київська 6, тел/факс: +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №343/1

від "22" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №50 (10x5) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6364/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	010924	Кількість у серії:	14 000 уп. №10x5
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Температура плавлення осадку має бути від 189°C до 193°C На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні плями РСЗ карбамазепіну.	192 °C Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300,5 мг
4	Однорідність маси	±5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,41 %
7	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Розчинення	Всичинна Q=70 %	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,53 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життяздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Вміст карбамазепіну в одній таблетці повинен бути від 190 мг до 210 мг	205,6 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: КАРБАМАЗЕПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №50 (10x5) у блістерах, серії 010924 за перепіряними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6364/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заявля про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в офіційній інструкції з ГДП, та вимогам державних стандартів України призначення.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

СЕРТЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇУповноважена особа
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Уповноважена особа



Факт № 1005
16.10.2024

